

## 【研究課題名】

未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するペムブロリズマブの至適投与量に関する試験

## 【臨床研究実施計画番号】

jRCTs031230682

### 1. 研究の対象

未治療進行・再発非小細胞肺癌の初回化学療法としてペムブロリズマブを含む化学療法を実施予定の患者。

### 2. 研究の概要・特色

2021年度、国内医薬品売上高において、第一位はペムブロリズマブ（1195億円）、第二位はニボルマブ（1124億円）、第四位はオシメルチニブ（1037億円）となっており、いずれも進行・再発非小細胞肺癌に対して使用される薬剤である。非小細胞肺癌に対する薬剤コストが医療コストに影響を及ぼしていることは疑う余地がない。これらの薬剤の特徴として、従来の細胞障害性抗がん薬と違って dose-response が不明確であり、最大耐用量が至適投与量であるとは限らないが、用量の決め方は従来と同じ増量試験の phase I/II trials でなされるので、結果的に過量投与になっていることが多いと推定されている。従って、副作用やコストの面から、用量を適正化する必要がある。

この臨床研究では、未治療進行・再発非小細胞肺癌の初回化学療法としてペムブロリズマブを含む化学療法を実施予定の患者を対象として、現在エビデンスなしに行われている治療（本試験ではこれを試験治療とする）「体重に依らずペムブロリズマブを固定量投与する治療法」が、本来の標準治療である「体重によりペムブロリズマブの投与量を調整する治療法」と比較して、無増悪生存期間において優越性を示すか否かを回帰不連続デザインにて検証することを目的とする。

### 3. 研究責任医師

診療科：呼吸器内科

氏名：中村 洋一